

Styrelsen for Patientsikkerhed

Eftersyn af fertilitetsområdet på baggrund af TP 53-sagen

16-09-2026



Indholdsfortegnelse

Eftersyn af fertilitetsområdet på baggrund af TP 53-sagen	4
1. Børn pr. sæddonor/graviditetslofter	5
Juridisk baggrund: regelsæt om danske grænser for antal børn pr. donor	5
Brev om præcisering af regelsæt om danske grænser for antal børn pr. donor	6
Opfølgning på overholdelse af danske grænser for antal børn pr. donor	7
Ad 1) overholdelse af den danske grænse	7
Ad 2) modtagelse af indberetning om graviditeter og fødte børn	8
Globale og udenlandske grænser for antal børn pr. donor	8
Ad 1) Overholdelse af udenlandske grænser	9
Ad 2) Indberetning af antal børn pr. donor – globalt	9
Delkonklusion vedr. børn pr. donor/graviditetslofter	10
Kvalitetsstyring vedrørende antal levedygtige graviditeter:	10
Tilbagemeldinger fra fertilitetsklinik og gynækolog til sædbank om levedygtige graviditeter:	11
Global opgørelse af antal børn pr. donor	11
2. Blokering af sæddonorer – Underretning af modtagere/recipienter	12
Juridisk baggrund	12
Opfølgning på overholdelse af underretningspligten ved blokering af donorsæd – sædbanker	14
Opfølgning på overholdelse af underretningspligten ved blokering af donorsæd – fertilitetsklinikker med vævscentertilladelse	15
Ad 1) Manglende kontakt til patient, når donor bliver blokeret permanent.....	17
Ad 2) Manglende bekræftelse på modtagelse af underretning.....	17
Ad 3) Ukendskab til rolle og pligter i forhold til underretning af patient.....	18
Ad 4) Datakonvertering af sporbarhedsdata	18
Ad 5) Overdragelse af data i forbindelse med ophør af klinikker.....	18
Ad 6) Fertilitetsbehandling af kvinder bosiddende i udlandet	19
Delkonklusion vedrørende blokering af sæddonorer – underretning af modtagere/recipienter	20

Underretningskæder.....	20
Tilgængelighed af sporbarhedsdata	21
3. Indberetninger/meldesystemer nationalt og internationalt	22
Indledning	22
Juridisk baggrund: regelsæt om indberetning af genetisk sygdom hos børn undfanget med donorsæd og donorer	22
Brev til klinisk genetiske afdelinger og børneafdelinger med præcisering af regelsæt	22
Indhentning af supplerende oplysninger fra klinisk genetiske afdelinger	23
Juridisk baggrund: regelsæt om udveksling af oplysninger over grænser	24
Overvejelser om international kommunikation	24
Delkonklusion vedrørende indberetninger/meldesystemer nationalt og internationalt	25
4. Konklusion	26
Bilag	27
Bilag 1: Husk grænsen for antal donorbørn pr. donor	27
Bilag 2: Anmodning om oplysninger vedrørende antal graviditeter pr. donor	28
Bilag 3: Oversigt over vævscentre med sædbankaktivitet	30
Bilag 4: Orientering til fertilitetsklinikker og gynækologer	31
Bilag 5: Anmodning til sædbanker om orientering af recipienter	34
Bilag 6: Oversigt over fertilitetsklinikker og gynækologer	37
Bilag 7: Oversigt over sædbanker og klinikker med sædbankaktivitet	39
Bilag 8: Er du opmærksom på, at sundhedspersoner i visse tilfælde er underlagt indberetningspligter angående patienter med genetisk sygdom?	40
Bilag 9: Er du opmærksom på, at sundhedspersoner i visse tilfælde er underlagt indberetningspligter angående patienter med genetisk sygdom?	41
Bilag 10: Opfølgende brev til klinisk genetiske afdelinger	43

Eftersyn af fertilitetsområdet på baggrund af TP 53-sagen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 17. februar 2026 bedt Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) om en afrapportering på det af indenrigs- og sundhedsministeren bestilte eftersyn af fertilitetsområdet på baggrund af TP53-sagen.

TP53-sagen er en sag, hvor der i forbindelse med sæddonation i perioden 2005 – 2010 i Danmark i nogen tilfælde er videreført alvorlig genetisk betinget sygdom til en række personer, der er resultatet af fertilitetsbehandling med den pågældende donors sæd. TP 53 medfører risiko for forskellige kræfttyper (Li Fraumeni-syndrom). Kun ca. 11 – 19 % af den pågældende donors sædceller bærer mutationen TP53, hvilket har vanskeliggjort opdagelse af mutationen.

Eftersynet og afrapporteringen skal adressere følgende hovedtemaer, der er identificeret i forbindelse med den konkrete sag:

1. Børn pr. sæddonor/graviditetslofter
2. Blokering af sæddonorer – underretning af modtagere/recipienter
3. Indberetninger/meldesystemer nationalt og internationalt

Hvert afsnit er disponeret ud fra følgende struktur: Juridisk baggrund, udsendte breve og indhentede oplysninger afsluttet med overvejelser og konklusioner.

1. Børn pr. sæddonor/graviditetslofter

Foranlediget af TP53-sagen og henvendelser fra udenlandske kompetente myndigheder på området blev STPS opmærksom på, at grænsen for antal børn pr. donor i en række tilfælde var overskredet, både i Danmark og i en række andre lande. I forbindelse med eftersynet har styrelsen derfor undersøgt, om problemstillingen er udtryk for en mere generel problemstilling, eller om den kun var knyttet til én sædbank.

Juridisk baggrund: regelsæt om danske grænser for antal børn pr. donor

Før 2013 var grænserne for børn pr. donor ikke lovreguleret i Danmark, men fremgik alene som anbefalinger i en vejledning. En overskridelse af grænsen kunne derfor hverken håndhæves eller sanktioneres.

Det følger nu af § 17 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion¹, at vævscentret, som distribuerer sæd (sædbanken), skal sikre, at antallet af levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark etableret med sæd fra én donor, som er rekrutteret efter 1. marts 2013, ikke overstiger 12 med geografisk spredning, jf. dog stk. 2 og 3. For sæddonorer rekrutteret før 1. marts 2013, skal det tilstræbes, at antallet af graviditeter etableret med sæd fra én donor ikke overstiger 25 med geografisk spredning. Det følger af stk. 2 og 3, at sæd fortsat kan distribueres med henblik på flere søskende efter samme donor, hvis den enlige eller en i parret har et barn med donor i forvejen, ligesom nedfrosne æg befrugtet med sæd fra donor fortsat kan anvendes, uanset at antallet af levedygtige graviditeter overstiger 12.

Den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandling med assisteret reproduktion, skal senest 14 dage efter, at en konstateret levedygtig graviditet er opnået som følge af assisteret reproduktion med doneret sæd eller æg, rapportere dette til det distribuerende vævscenter (sædbank). Rapporteringen skal indeholde oplysning om den behandlede kvindes bopælsland. Der er ikke krav om, at recipienten/kvinden skal melde tilbage til fertilitetsklinikken/gynækologen om levedygtige graviditeter.

Kravene vedrørende grænser for antal levedygtige graviditeter for en donor samt indberetning af levedygtige graviditeter er fastsat i lovgivningen om assisteret reproduktion. Styrelsen er ikke tillagt udtrykkelige kontrol- eller tilsynsbeføjelser i henhold til lovgivningen om assisteret reproduktion. Styrelsens kontrol med regelefterlevelsen sker derfor efter dansk rets almindelige regler om reaktionspligt, når der opstår mistanke om manglende regelefterlevelse.

¹ Bekendtgørelse nr. 1452 af 1. december 2025 om assisteret reproduktion

Styrelsen kan ikke træffe forvaltningsmæssige afgørelser om håndhævelse. I de tilfælde, hvor styrelsen bliver opmærksom på en overtrædelse, kan styrelsen politianmelde det pågældende forhold. Politiet kan på baggrund af anmeldelsen og eventuel supplerende efterforskning beslutte at rejse tiltale. Strafframmen er bøde.

Håndhævelse er kun mulig indenfor Danmarks grænser. STPS har ikke i dag en kontrolforpligtelse i forhold til andre landes grænser for levedygtige graviditeter (børn).

I SoHO-forordningen, som finder anvendelse fra august 2027, introduceres en hjemmel til at kontrollere og håndhæve grænser fastsat i alle EU-/EØS-lande, inklusiv Danmark. Styrelsen vil derfor med forordningen få en ny opgave med aktivt at følge op på efterlevelse af grænser for antal børn, og sædbankerne vil have pligt til at udlevere oplysninger herom. Forordningen adresserer ikke 3. lande.

Brev om præcisering af regelsæt om danske grænser for antal børn pr. donor

I forbindelse med TP53-sagen modtog STPS en oversigt fra den involverede sædbank, der viste et betydeligt antal overskridelser for donorer rekrutteret i perioden 2013 – 2021.

Den 5. november 2025 sendte STPS brevet ”Husk grænsen for antal donorbørn pr. donor” til landets øvrige vævscentre, der håndterer sæd til fertilitetsbehandling, i alt 65 modtagere (sædbanker, fertilitetsklinikker og gynækologer). Brevet er vedlagt som bilag 1.

Formålet var at gøre sædbanker, fertilitetsklinikker og sundhedspersoner, som udfører fertilitetsbehandling, opmærksom på de pligter, som de efter gældende dansk lovgivning har til at sikre overholdelse af den danske grænse på 12 danske familier pr. donor.

Brevet indeholdt følgende information:

- Danske sædbanker blev informeret om, at det er deres pligt at sikre, at kønsceller fra samme donor ikke bruges til levedygtige graviditeter i mere end 12 familier i Danmark, og at det er sædbankens ansvar at tilrettelægge deres distribution af kønsceller på en måde, som sikrer, at grænsen ikke overskrides.
- Danske fertilitetsklinikker og sundhedspersoner, som udfører fertilitetsbehandling, blev informeret om, at de har pligt til at indberette konstaterede levedygtige graviditeter til sædbanken inden for 14 dage fra konstateringen af den levedygtige graviditet.

Sædbanker, fertilitetsklinikker og sundhedspersoner blev desuden i informationsbrevet informeret om, at overtrædelse af reglerne (om ovenstående pligter) er strafbelagt. Det følger af

bekendtgørelse om assisteret reproduktion, at manglende overholdelse af grænsen for antal børn pr. donor straffes med bøde. STPS kan ved mistanke anmelde forholdet til politiet.

Opfølgning på overholdelse af danske grænser for antal børn pr. donor

Som supplement til den fremadrettede vejledning om regelsættet har STPS som følge af styrelsens reaktionspligt indhentet oplysninger fra de danske sædbanker for at undersøge, om sædbankerne har overholdt de danske grænser for antal levedygtige graviditeter pr. donor for så vidt angår donorer rekrutteret efter 1. marts 2013. Den tidsmæssige afgrænsning skyldes, at grænsen for levedygtige graviditeter (børn) før dette tidspunkt alene var vejledende, og altså ikke fremgik af lov eller bekendtgørelse.

Den 12. december 2025 sendte STPS brevet "Anmodning om oplysninger vedr. antal graviditeter pr. donor" til 14 sædbanker. Brevet er vedlagt som bilag 2. Som bilag 3 er vedlagt en liste over modtagere af brevet.

Sædbankerne blev bedt om at indsende en samlet opgørelse over antallet af levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark, som er etableret med sæd fra deres donorer i perioden fra og med 1. marts 2013 og til datoen for brevet. Opgørelsen skulle indeholde en samlet opgørelse over antallet af levedygtige graviditeter fordelt på antallet af familier i Danmark, opgjort for hver enkelt donor med angivelse af fødselsår pr. donorbarn. Brevet indeholdt desuden en henvisning til § 17 i lov om assisteret reproduktion og en vejledning om retten til ikke at inkriminere sig selv.

Med brevet indhentede styrelsen samme oplysninger fra de 14 sædbanker, som tidligere var indhentet fra sædbanken knyttet til TP53-sagen. Styrelsen har modtaget svar fra alle sædbankerne.

De efterspurgte oplysninger gjorde det muligt for STPS at kontrollere

- 1) om en sædbank har overholdt den danske grænse for antal levedygtige graviditeter pr. donor og
- 2) om sædbankerne sikrer, at de løbende modtager indberetning om graviditeter og fødte børn.

Ad 1) overholdelse af den danske grænse

Svarene viser, at sædbanken knyttet til TP53-sagen indtil 2021 ikke havde robuste processer, der sikrede overholdelse af de danske grænser, primært på grund af forsinket indberetning af

graviditeter og opbevaring af sæd i såkaldte "lånetanke"², hvor sæden opbevares i fertilitetsklinikkerne. Sædbanken har angivet, at de har overskredet grænsen på 12 familier i 81 tilfælde i perioden 2013 – 2021. De pågældende donorer er anonymiserede, hvorfor styrelsen ikke kan se, om der har været bivirkningsindberetninger eller blokeringer knyttet til donorerne. STPS har bedt politiet om at efterforske, hvorvidt overskridelserne udgør et strafbart forhold.

Overskridelserne er på 1 – 18 danske familier ud over grænsen på 12 danske familier. Der er i alt 14 – 41 danske børn pr. donor.

I 2020 indførte den pågældende sædbank såkaldte "pregnancy-slots"³, ligesom "lånetankene" blev afviklet, for at sikre regelefterlevelsen. Efter 2020 er der én overskridelse, der omfatter i alt 14 familier og 15 børn.

Svarene for de øvrige sædbanker viser, at sædbankerne efter det oplyste generelt efterlever reglerne om grænser for antal levedygtige graviditeter pr. donor. Der er dog for to sædbanker konstateret overskridelse af grænserne for antal levedygtige graviditeter pr. donor (børn) for én donor hvert sted efter den 1. marts 2013.

I den ene sædbank er der efter det oplyste sket en overskridelse af 12-familiesgrænsen med to familier i 2023. I den anden sædbank er der efter det oplyste sket en overskridelse med seks familier i 2017. De pågældende donorer er ikke blokeret, og der er ikke indberettet bivirkninger vedrørende de pågældende donorer til styrelsen.

Styrelsen har ikke foretaget politianmeldelse af de to forhold.

Ad 2) modtagelse af indberetning om graviditeter og fødte børn

Sædbankerne har i deres svar oplyst, at det ofte sker, at klinikkerne ikke indberetter graviditeter og fødte børn fra klinikkerne til sædbankerne, hvilket gør det vanskeligt for sædbanken at opretholde et opdateret overblik over antal levedygtige graviditeter pr. donor.

Globale og udenlandske grænser for antal børn pr. donor

Som led i TP53-sagen har der været fokus på det samlede globale antal levedygtige graviditeter (børn) etableret med sæd fra den pågældende donor, ligesom der har været fokus på, hvorfor der ikke løbende er blevet indberettet maksimale antal børn på globalt niveau pr. donor til STPS.

² En "lånetank" er en beholder, hvor sæd kan midlertidigt opbevares indtil insemination. Hvis sæd fra samme donor opbevares i sædbanken og på flere klinikker, er der risiko for at miste overblikket over antal familier/børn.

³ En "pregnancy-slot" er et system, hvor donors sæd reserveres til bestemte modtagere. Når alle pregnancy-slots er reserveret indenfor en given kvote, er der ikke flere omfattet af en kvote, der kan købe sæd fra den pågældende donor, med mindre en pregnancy-slot bliver ledig. En pregnancy-slot kan blive ledig, fordi behandlingen ikke har ført til levedygtig graviditet, eller fordi reservationen udløber.

Ad 1) Overholdelse af udenlandske grænser

Der er hverken fastsat globale grænser eller en samlet EU-grænse for antal levedygtige graviditeter (børn) pr. donor, ligesom Danmark ikke har fastsat grænser for udenlandske kvinder behandlet i Danmark. Andre lande har som Danmark har egne nationale grænser.

STPS har ikke pt. kontrol- eller håndhævelsesbeføjelser i forhold til, om sædbankerne efterlever andre landes grænser for levedygtige graviditeter (børn). Styrelsen bistår udenlandske myndigheder i tilfælde af forespørgsler, men styrelsen har ikke hjemmel til at påbyde udlevering af oplysninger fra sædbankerne til brug for andre landes myndigheders kontrol.

I SoHO-forordningen, som finder anvendelse fra august 2027, introduceres en hjemmel til at kontrollere og håndhæve grænser fastsat i alle EU-/EØS-lande, inklusiv Danmark. Styrelsen vil derfor med forordningen få en ny opgave med aktivt at følge op på efterlevelse af grænser for antal børn, og sædbankerne vil have pligt til at udlevere oplysninger herom. Forordningen adresserer ikke 3. lande.

Ad 2) Indberetning af antal børn pr. donor – globalt

I forbindelse med TP53-sagen blev styrelsen opmærksom på, at det følger af § 5 i bekendtgørelse nr. 1522 af 16. december 2004 om indberetning af IVF-behandling m.v. samt præimplantationsdiagnostik og svangerskabsreduktion, at

”§ 5. Den for en sædbank ansvarlige læge skal en gang årligt i januar måned foretage indberetning af omfang og resultat af sædbankens virksomhed.

Stk. 2. Sædbank omfatter i denne forbindelse også, at en læge til brug for sit eget behandlingsregi med heterolog insemination gør brug af sæddonorere herunder med nedfrysning og opbevaring af sædportioner.

Stk. 3. Indberetningen skal ske til Sundhedsstyrelsen og indeholde oplysning om følgende: 1) antal forskellige donorer som har været virksomme i beretningsåret, 2) antal nedfrosne og udleverede/anvendte »strå«, 3) det samlede opnåede antal kliniske graviditeter i beretningsåret, 4) højeste antal graviditeter efter een fortsat aktiv donor i hele donorens virksomhedsperiode, og 5) om sædbanken i indberetningsperioden har modtaget oplysning om formodet arvelig sygdom eller misdannelse, som kan antages at være betinget af forhold hos en sæddonor.”

Sædbankerne har ikke indberettet i henhold til IVF-bekendtgørelsens § 5 siden bekendtgørelsens udstedelse.

I vævslovgivningen blev der i 2006 fastsat regler om, at oplysninger svarende til oplysningerne i § 5, stk. 3, nr. 1, 2 og 5, skal indberettes til nu STPS. Oplysninger svarende til oplysningerne i § 5, stk. 3, nr. 1 og 2, skal indberettes årligt efter vævsbekendtgørelsens § 8 og oplysninger svarende til oplysningerne i § 5, stk. 3, nr. 5, skal indberettes løbende i medfør af vævslovens § 13.

I forbindelse med, at styrelsen ville kontakte sædbankerne mhp. bagudrettet indberetning af de i stk. 3, nr. 3 og 4, nævnte oplysninger (det samlede opnåede antal kliniske graviditeter i beretningsåret og højeste antal graviditeter efter én fortsat aktiv donor i hele donorens virksomhedsperiode) konstaterede styrelsen, at § 22 i lov om assisteret reproduktion, som bekendtgørelsen er udstedt i medfør af, ikke giver mulighed for at pålægge sædbanker indberetningspligter.

Det fremgår af bestemmelsen, at *behandlingssteder* skal indberette oplysninger til STPS, og at styrelsen fastsætter regler herom.

En sædbank er ikke et behandlingssted i sundhedslovens forstand, og uanset bekendtgørelsens ordlyd har STPS ikke hjemmel til løbende at kræve oplysningerne indberettet. Styrelsen kan alene rekvirere oplysninger, når der er en konkret anledning hertil, jf. officialmaksimen.

I SoHO-forordningen, som finder anvendelse fra august 2027, introduceres en hjemmel til at kontrollere og håndhæve grænser fastsat i alle EU-/EØS-lande, inklusiv Danmark. Styrelsen vil derfor med forordningen få en ny opgave med aktivt at følge op på efterlevelse af grænser for antal børn, og sædbankerne vil have pligt til at udlevere oplysninger herom. Forordningen adresserer ikke 3. lande.

Delkonklusion vedr. børn pr. donor/graviditetslofter

På baggrund af den konkrete sag og eftersynet kan styrelsen konstatere følgende:

Kvalitetsstyring vedrørende antal levedygtige graviditeter:

Alle vævscentre skal have et kvalitetsstyringssystem, som understøtter processer, arbejdsgange og data i vævscenteret, samt understøtter kvalitet, sikkerhed mv. og overholdelse af gældende ret. Tilbagemeldingerne viser, at den danske grænse efter det oplyste nu generelt overholdes af sædbankerne, men at én sædbank i perioden 2013 – 2021 ikke havde de fornødne processer på plads til at sikre overholdelse af grænsen.

Vejledning nr. 9351 af 26. maj 2015 om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion indeholder som anbefaling, at sædbankerne sikrer overholdelse af grænsen på tolv familier *enten* ved brug af styret og begrænset distribution *eller* ved brug af reservation af graviditeter (pregnancy slots).

Efterlevelsen nu skyldes i høj grad, at især de større sædbanker anvender pregnancy slots.

Tilbagemeldinger fra fertilitetsklinik og gynækolog til sædbank om levedygtige graviditeter:

Det sker ifølge sædbankerne ofte, at den ansvarlige sundhedsperson ikke melder tilbage til sædbanken om levedygtige graviditeter, hvilket gør det vanskeligt for sædbanken at sikre et overblik over levedygtige graviditeter fra en donor (både nationalt og for andre lande). Konsekvensen af manglende indberetning (om sædstrået skal tælle med i grænsen eller ej) er ikke nærmere beskrevet i loven.

I visse tilfælde skyldes den manglende indberetning, at recipienten/kvinden, der er blevet behandlet, ikke melder tilbage til fertilitetsklinikken/gynækologen om opnået levedygtig graviditet (barn). Der er ikke i lovgivningen pligt for recipienten/kvinden til at foretage en sådan indberetning, hvilket fører til risiko for underrapportering.

Global opgørelse af antal børn pr. donor

Der er ikke i dag hjemmel til at pålægge sædbanker til løbende at indberette det samlede antal børn pr. donor på globalt eller nationalt niveau.

I SoHO-forordningen, som finder anvendelse fra august 2027, introduceres en hjemmel til at kontrollere og håndhæve grænser fastsat i alle EU-/EØS-lande, inklusiv Danmark. Styrelsen vil derfor med forordningen få en ny opgave med aktivt at følge op på efterlevelse af grænser for antal børn, og sædbankerne vil have pligt til at udlevere oplysninger herom. Forordningen adresserer ikke 3. lande.

2. Blokering af sæddonorer – Underretning af modtagere/recipienter

Foranlediget af TP53-sagen blev STPS opmærksom på, at ikke alle modtagere/recipienter var blevet underrettet om blokeringen af donors sæd og relevante forholdsregler knyttet til blokeringen. Eftersynet har derfor undersøgt, om problemstillingen er udtryk for en mere generel problemstilling.

Styrelsen har kontaktet såvel fertilitetsklinikker med vævscentertilladelse som sædbanker for at undersøge, om underretningspligten overholdes. Nedenfor er resultaterne for de to grupper gennemgået hver for sig, uanset at der er visse sammenfald i aktiviteterne.

Juridisk baggrund

Det følger af vævsbekendtgørelsens⁴ § 29, at

”Hvis vævscentret indfører et permanent forbud mod anvendelse af kønsceller, jf. vævslovens § 11 a, stk. 4, skal vævscentret straks meddele dette til alle aftagere af donors kønsceller, herunder depotejere, og til STPS.

Stk. 2. I meddelelsen efter stk. 1, skal indgå:

- 1) en dokumenteret risikovurdering med fyldestgørende orientering om den tilgrundliggende tilstand, herunder den genetiske sygdom, og om de foranstaltninger, som bør tages i forhold til modtagere af kønsceller fra donor,
- 2) information, som det modtagne vævscenter kan videregive til de kvinder og par, der har modtaget kønscellerne, og
- 3) kontaktoplysninger på vævscentrets person med indgående kendskab til klinisk genetik, som på sagkyndigt grundlag kan svare på eventuelle spørgsmål om sagen.”

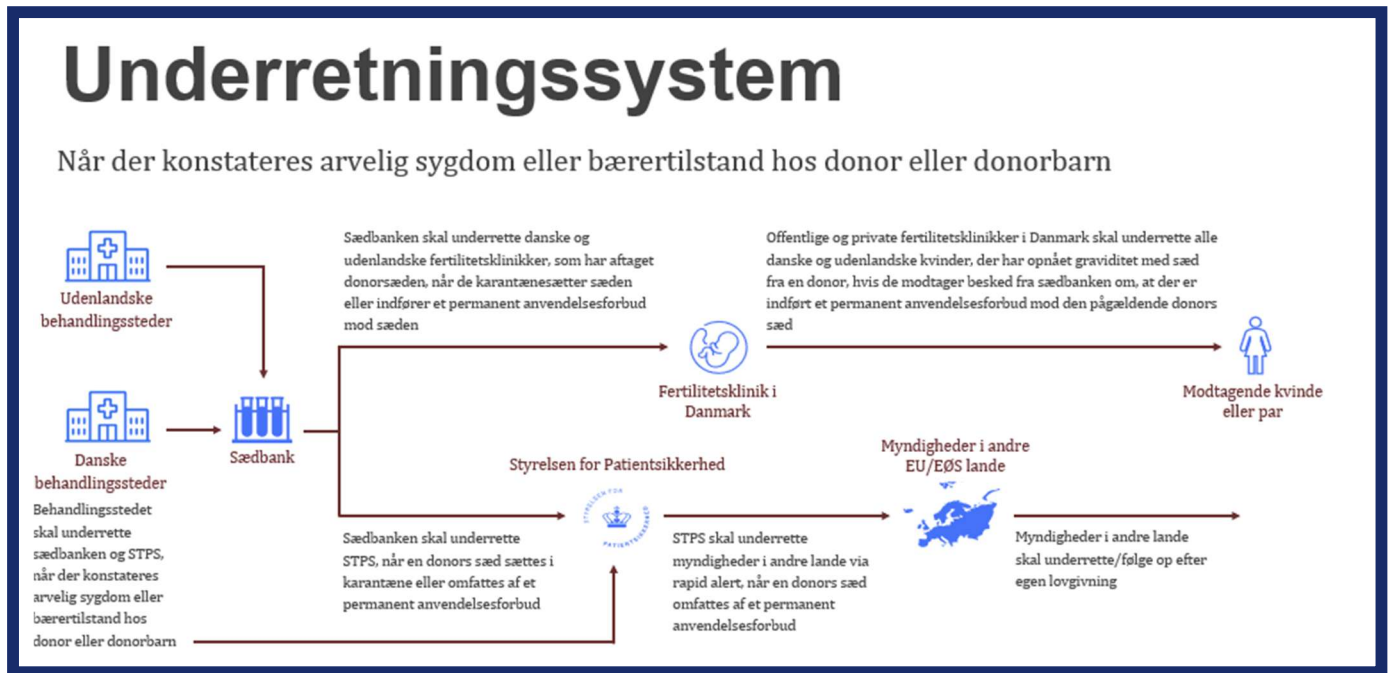
Det fremgår videre af vævsbekendtgørelsens § 31, at

”En fertilitetsklinik eller sundhedsperson, der har behandlet kvinder med assisteret reproduktion med kønsceller, der er omfattet af et permanent anvendelsesforbud, jf. vævslovens § 11 a, stk. 4, skal orientere alle kvinder, der har opnået graviditet med kønsceller fra den pågældende donor, herom straks. Det skal herved oplyses, hvilken årsag, der er til det permanente anvendelsesforbud, uanset om sygdommen er påvist hos donor eller hos barn født ved hjælp af kønsceller fra donor, og hvilke foranstaltninger, der er relevante for den gravide kvinde eller for kvindens barn født med kønsceller fra den pågældende donor.”

⁴ Bekendtgørelse nr. 58 af 18. januar 2019

Reglerne implementerer de europæiske direktiver om væv og celler.

Grafisk kan underretningspligterne vises på følgende måde:



Styrelsen fører kontrol ved at inspicere de danske vævscentre. Kontrollen består af en stikprøvevis gennemgang af vævscentrernes kvalitetsstyringssystemer, hvor det er blevet undersøgt, om vævscenteret generelt lever op til de krav, der er fastsat i vævsloven med tilhørende bekendtgørelser og vejledninger, jf. vævslovens § 14, stk. 2. Styrelsen udfærdiger en inspektionsrapport, der indeholder fund og krav til opfølgning på inspektionen.

STPS kan efter vævslovens § 8 ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter vævsloven, hvis lovgivningens krav om sikkerhed og kvalitet ikke efterleves. Når styrelsen træffer en sådan afgørelse kan den, som afgørelsen vedrører indenfor fire uger, forlange, at styrelsen indbringer afgørelsen for domstolene. Der er således tale om et indgribende sagsskridt, der stiller høje krav til proportionalitet.

I sundhedsloven og autorisationsloven er der siden etableringen af STPS introduceret en mere gradueret administrativ sanktionstrappe for at sikre en fleksibilitet og proportionalitet i den administrative kontrol i de sundhedsfaglige tilsyn. En sådan tilpasning er ikke sket i vævslovgivningen, men kan etableres som følge af SoHO-forordningen, hvor der er krav om effektive sanktioner.

Ud over de administrative sagsskridt kan styrelsen foretage politianmeldelse af vævscentre for overtrædelse af lovens bestemmelser. Politiet kan på baggrund af anmeldelsen og eventuel

efterforskning rejse sigtelse. Strafframmen er bøde.

Opfølgning på overholdelse af underretningspligten ved blokering af donorsæd – sædbanker

Den 12. december sendte STPS et brev til landets sædbanker for at følge op på, om der i alle sager er sket underretning om blokering i overensstemmelse med lovgivningens krav. Brevet ”Anmodning til sædbanker om orientering af recipienter” er vedlagt som bilag 5. Brevet er sendt til alle sædbanker, som har en vævscentertilladelse til sædbankaktivitet, herunder fertilitetsklinikker med sædbanktilladelse. Som bilag 7 er vedlagt en liste over modtagere af brevet (sædbanker og fertilitetsklinikker med sædbanktilladelse).

Med brevet ”Anmodning til sædbanker om orientering af recipienter” har STPS undersøgt, om danske sædbanker og klinikker med sædbanksaktivitet er bekendt med,

- 1) at det er deres pligt at underrette alle aftagere af en donors kønsceller og depotejere, når en donors celler bliver blokeret,
- 2) om alle aftagere og depotejere er blevet underrettet,
- 3) om de er opmærksomme på eventuelle ophørte klinikker, og
- 4) om underretningen lever op til lovens krav om underretning.

Sædbankerne er i den forbindelse blevet bedt om at indsende følgende oplysninger til STPS:

- For hver donor, der er blevet blokeret, en angivelse af, hvor mange danske aftagere og danske depotejere, der er blevet orienteret.
- For hver donor, der er blevet blokeret, en angivelse af, hvor mange udenlandske aftagere og udenlandske depotejere, der er blevet orienteret.
- Hvis der var aftagere, der var ophørt på underretningstidspunktet, hvordan der er sikret underretning til den overtagende klinik.
- At bekræfte, at underretningen lever op til lovgivningens minimumskrav.

STPS har modtaget svar fra alle sædbanker. Svarene fra sædbankerne viser, at sædbankerne i altovervejende grad kender og opfylder deres lovgivningsmæssige forpligtelser.

Imidlertid er det også tydeligt, at sædbankerne er bevidste om, at der kan være udfordringer med at sikre underretning af de modtagende vævscentre i de tilfælde, hvor den modtagende fertilitetsklinik/gynækologiske klinik er ophørt på underretningstidspunktet.

Når et vævscenter (herunder også fertilitetsklinikker og gynækologer) ophører, skal de give besked herom til STPS. Det følger af § 11 i bekendtgørelse nr. 827 af 2. juli 2015 om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler.

De store sædbanker har processer, som gør, at de kan se, om en underretning pr. mail er kommet frem. I de tilfælde, hvor den modtagende fertilitetsklinik/gynækologiske klinik er ophørt, vil sædbanken således kunne se, at underretningen ikke er kommet frem. De mindre sædbanker har ikke redegjort for, om de har tilsvarende processer. Sædbanken vil også ved opslag i EU's vævscenterkompendium kunne få bekræftet, om den modtagende fertilitetsklinik/gynækologiske klinik er ophørt.

Sædbanken vil dog ikke kunne finde oplysninger om, hvem der har overtaget sporbarhedsdata mv. fra den ophørte klinik. Disse oplysninger findes alene hos STPS og offentliggøres ikke. Det bemærkes dog i den forbindelse, at det forekommer, at særligt de mindre gynækologiske klinikker ikke melder ophør af klinik eller ejerskifte med ny ansvarlig person til STPS. Det betyder, at i en række tilfælde er STPS heller ikke vidende om, at et vævscenter er ophørt, hvorfor styrelsen ikke har oplysning om, at sporbarhedsdata er overdraget til et andet vævscenter.

Styrelsen har nu indført en procedure om tilbagemelding til sædbanker, når der er distribueret sæd fra en blokeret donor til en fertilitetsklinik eller gynækologisk klinik, som er ophørt på underretningstidspunktet, således at sædbanken informeres om overtagende fertilitetsklinik.

Opfølgning på overholdelse af underretningspligten ved blokering af donorsæd – fertilitetsklinikker med vævscentertilladelse

Den 11. december 2025 sendte STPS et brev til fertilitetsklinikker med vævscentertilladelse⁵ for at følge op på, om der i alle sager er sket underretning om blokering i overensstemmelse med lovgivningens krav. Brevet "Anmodning om oplysninger fra fertilitetsklinikker om orientering af recipienter" er vedlagt som bilag 4. Som bilag 6 er vedlagt en liste over modtagere af brevet (fertilitetsklinikker og gynækologer med vævscentertilladelse).

Med brevet har STPS undersøgt,

- 1) om danske fertilitetsklinikker og gynækologer med vævscentertilladelse er opmærksomme på, at det er deres pligt at underrette de kvinder, de har haft i behandling, og som har opnået graviditet, når en donor bliver permanent blokeret,
- 2) om fertilitetsklinikker og gynækologer med vævscentertilladelse lever op til denne pligt,
- 3) om der i alle tilfælde, hvor en donor er blevet blokeret, er sket underretning af de kvinder, som fertilitetsklinikken/gynækologen med vævscentertilladelse har haft i behandling, og
- 4) om underretningen lever op til lovens krav om underretning.

Fertilitetsklinikkerne og gynækologerne med vævscentertilladelse er i den forbindelse blevet bedt om at indsende følgende oplysninger til STPS:

⁵ Fertilitetsklinikker, der ikke bearbejder sæd, skal ikke have en vævscentertilladelse. Disse klinikker er i dag ikke omfattet af vævslovgivningen, men vil fremadrettet være omfattet af SoHO-regelsættet.

- En oversigt over donorer, hvor de har modtaget meddelelse om permanent anvendelsesforbud af donors kønsceller (angivelse af donor ID)
- For hver af disse donorer en angivelse af, hvor mange kvinder der har opnået graviditet med sæd fra donor siden 1. januar 2006, opgjort på kvinder med bopæl i/udenfor Danmark.
- Hvor mange af disse kvinder, der er blevet underrettet om blokeringen, opgjort på kvinder med bopæl i/udenfor Danmark.
- At bekræfte, at underretningen lever op til lovgivningens minimumskrav.
- Såfremt klinikken/gynækologen har overtaget sporbarhedsdata mv. fra en fertilitetsklinik/gynækolog, der er ophørt fx ved konkurs, skulle besvarelsen også omfatte underretning af kvinder behandlet på de ophørte klinikker.

STPS har modtaget svar fra alle klinikker. Styrelsen har bistået enkelte klinikker med at fremfinde kontaktinformation på kvinder bosiddende i udlandet, der ikke har modtaget meddelelse tidligere, og hvor klinikken ikke er i besiddelse af opdateret kontaktinformation.

Indberetningerne viser, at der er en række udfordringer særligt vedrørende fertilitetsklinikker og gynækologer med vævscentertilladelse. I forhold til de temaer, styrelsen har undersøgt, er den overordnede konklusion, at

- 1) En række fertilitetsklinikker og gynækologer med vævscentertilladelse blev først i forbindelse med eftersynet opmærksomme på, at de har pligt til at underrette de kvinder, de har haft i behandling, og som har opnået graviditet, når en donor bliver permanent blokeret, og
- 2) Der er ikke i alle tilfælde, hvor en donor er blevet blokeret, sket underretning af de kvinder, som fertilitetsklinikken/gynækologen med vævscentertilladelse har haft i behandling,
 - a. Underretningen har typisk levet op til lovens indholdsmæssige krav, men
 - b. Underretningen har ofte ikke levet op til de tidsmæssige krav i loven, idet underretningen ikke er sket straks efter blokeringen, men først i forbindelse med styrelsens henvendelse.

I tilbagemeldingerne er følgende udfordringer tydelige:

- 1) Manglende kontakt til patient, når donor bliver blokeret permanent
- 2) Manglende bekræftelse på modtagelse af underretning
- 3) Ukendskab til rolle og pligter i forhold til underretning af patient
- 4) Datakonvertering af sporbarhedsdata
- 5) Overdragelse af data i forbindelse med ophør af klinikker
- 6) Fertilitetsbehandling af kvinder bosiddende i udlandet

Styrelsen har i eftersynet haft fokus på underretningen af de kvinder, der ikke er blevet rettidigt underrettet om, at donor til deres børn er blevet blokeret.

Ad 1) Manglende kontakt til patient, når donor bliver blokeret permanent

Et af de primære fund i undersøgelsen er, at efter udløb af den oprindelig svarfrist havde 28 af de 61 klinikker oplyst, at de havde underrettet alle kvinder.

Den manglende underretning gør sig særligt gældende i forhold til kvinder, som er bosiddende i udlandet, men som er blevet behandlet i Danmark. Problemet er imidlertid ikke isoleret til kvinder bosiddende i udlandet. Private klinikker har efter det oplyste typisk ikke anskaffet adgang til at udsende meddelelser i e-Boks, hvilket er en barriere for (enkel digital) orientering af danske kvinder.

Det kan således udledes af svarene, at der er tale om et generelt problem i henhold til kvinder bosiddende i såvel Danmark som udlandet.

De oplysninger, styrelsen har modtaget, tyder på, at fertilitetsklinikkerne og gynækologerne ikke altid er i besiddelse af opdaterede kontaktoplysninger vedrørende alle de kvinder, de har behandlet. Udfordringerne skyldes bl.a., at patienterne i perioden fra behandling til underretning fx har skiftet navn, er flyttet, har skiftet telefonnummer eller andet, der gør det vanskeligt at etablere kontakt, når data ikke er opdateret. Det gør sig især gældende, når der er gået lang tid mellem behandling og underretning.

Kontaktoplysninger er en del af de sporbarhedsdata, som fertilitetsklinikkerne og gynækologerne har pligt til at opbevare i 30 år, efter behandlingen er afsluttet. Kvinderne/recipienterne har ikke pligt til at opdatere deres kontaktinformation hos klinikken, og mangelfulde/utidssvarende kontaktdata udgør derfor en udfordring i forhold til sporbarheden.

Ad 2) Manglende bekræftelse på modtagelse af underretning

En del af svarene viser, at fertilitetsklinikkerne og gynækologerne jævnligt er i tvivl om, hvorvidt en underretning om en blokeret donor er kommet frem til eller til kundskab hos den pågældende kvinde.

Reglerne stiller alene krav til, at der skal ske en underretning, at underretningen skal ske straks og til underretningens indhold. Der stilles ikke krav til underretningens form. Det er således op til fertilitetsklinikkerne og gynækologerne selv at vurdere, om de vil gennemføre underretningen ved telefonopkald, pr. mail, via almindeligt brev eller via konsultation.

Svarene viser, at en del kvinder ikke reagerer på underretningerne overfor fertilitetsklinikkerne og gynækologerne, og fertilitetsklinikkerne og gynækologerne er i disse situationer i tvivl om, hvorvidt underretningen er kommet frem til den relevante kvinde. Der er ikke i de gældende regler krav om, at kvinden skal kvittere eller på anden måde bekræfte, at hun har modtaget underretningen fra fertilitetsklinikken/gynækologen.

Ad 3) Ukendskab til rolle og pligter i forhold til underretning af patient

En stor del af gynækologerne og en del af fertilitetsklinikkerne oplyser, at de ikke har underrettet den kvinde, de har haft i behandling, men at kvinden er blevet underrettet om den permanente blokering direkte fra sædbanken.

Svarene giver indtryk af, at nogle gynækologer og fertilitetsklinikker først i forbindelse med eftersynet blev klar over, at de som det aftagende vævscenter med ansvar for selve fertilitetsbehandlingen af kvinden, har en selvstændig pligt til at underrette kvinden/patienten om den permanente blokering af en sæddonor.

Derudover kan styrelsen af de modtagne svar se, at en række fertilitetsklinikker og gynækologer først er begyndt at underrette relevante kvinder, efter de har modtaget brevet fra STPS den 10. december 2025. Dette gælder også i sager tilbage i tid. Det skaber en bekymring i forhold til, om de pågældende fertilitetsklinikker og gynækologer gennem længere tid ikke har underrettet alle de kvinder, de har haft i behandling, og om der derfor generelt er kvinder, der ikke er blevet underrettet. I forbindelse med eftersynet er kvinder/recipienter blevet efterfølgende orienteret.

Det er dog også styrelsens oplevelse, at det nu gennemførte eftersyn har øget klinikkernes viden om og skærpet deres efterlevelse af gældende regelsæt.

Ad 4) Datakonvertering af sporbarhedsdata

Enkelte fertilitetsklinikker og en række gynækologer oplyser, at de på grund af manglende oplysninger ikke kan bekræfte, om de gennem tiderne har underrettet relevante kvinder om blokering af donorer. De manglende oplysninger skyldes, dels at journaloplysninger og sporbarhedsdata alene findes i ældre papirjournaler, dels at man på et tidspunkt har indscannet ældre papirjournaler til et ikke-søgbart format, men også, at man har skiftet mellem forskellige it-systemer og dermed mistet data ifm. konvertering.

Data er derfor gået tabt, og man kan ikke i alle tilfælde redegøre for, hvilke kvinder der er blevet behandlet med sæd fra en given donor.

Dertil kommer, at der alene stilles krav til indholdet og karakteren af de data, som skal opbevares, men ikke til formen. De modtagne oplysninger tyder på, at det kan være vanskeligt for nogle vævscentre at koble data om en blokeret donor med data om recipienten/kvinden, da data ligger i forskellig form eller i forskellige systemer.

Ad 5) Overdragelse af data i forbindelse med ophør af klinikker

De modtagne svar fra fertilitetsklinikkerne viser generelt, at fertilitetsklinikkerne oplever en række udfordringer med overtagelse af sporbarhedsdata i forbindelse med ophør af den klinik, hvis data de overtager. Data kan være mangelfulde, og ofte er sporbarhedsdata ikke opdateret, jf. også ovenfor.

Tilsvarende viser de modtagne svar fra gynækologerne generelt, at gynækologerne ikke er klar over, at de som vævscenter er forpligtet efter vævsbekendtgørelsen⁶ til at

- opbevare sporbarhedsdata i 30 år,
- have en overdragelsesaftale i tilfælde af ophør, og
- overdrage sporbarhedsdata til den modtagende klinik, når de ophører med deres vævscenteraktivitet.

Yderligere viser svarene fra gynækologerne generelt, at i de tilfælde, hvor en gynækolog har fået overdraget sporbarhedsdata i overensstemmelse med en ophørsaftale, er klinikken ikke opmærksom på, at den også overtager pligten til at underrette relevante kvinder, når en donor er blevet blokeret, både for nye blokeringer, men også fra tidligere modtagne blokeringer, hvor den ophørende klinik ikke har fået orienteret alle modtagere.

Endelig viser svarene fra gynækologerne også, at nogle ikke er klar over, at deres forretningsområde forudsætter, at de har en vævscentertilladelse efter vævsloven. Det drejer sig om situationer i forbindelse med ejerskifte, fusion og generationsskifte af gynækologiske klinikker med vævscentertilladelse.

Ad 6) Fertilitetsbehandling af kvinder bosiddende i udlandet

Der knytter sig en række udfordringer til fertilitetsbehandling af kvinder bosiddende i udlandet. Udfordringerne knytter sig til underretning af kvinden, når en donor er blokeret, men også til tilbagemelding fra kvinden om levedygtig graviditet (barn).

Mange kvinder bosiddende i udlandet søger fertilitetsbehandling i Danmark, bl.a. fordi rammerne for fertilitetsbehandling i Danmark er lempeligere end i andre lande.

I forbindelse med fertilitetsbehandlingen har fertilitetsklinikken/gynækologen modtaget en række kontaktoplysninger på kvinden, men der er ikke krav om, hvilke oplysninger klinikken/gynækologen skal have, før de må påbegynde en fertilitetsbehandling. Der er heller ikke et krav om, at klinikken/gynækologen løbende skal sikre, at kontaktdata stadig er valide.

Det bemærkes desuden, at ikke alle lande har et unikt id-nummer, som svarer til det danske CPR-nummer. Når fertilitetsklinikken/gynækologen senere hen skal have kontakt til en kvinde bosiddende i udlandet, kan hun have skiftet adresse, email, telefonnummer, navn mv. uden at have givet besked til fertilitetsklinikken/gynækologen. I disse tilfælde har klinikken/gynækologen ikke mulighed for at kontakte kvinden. STPS har som led i eftersynet konkret bistået med at indhente kontakthinformation, hvor muligt.

Dertil kommer, at fertilitetsklinikkerne/gynækologerne ikke altid modtager underretning fra kvinder bosiddende i udlandet om opnået levedygtig graviditet. Det betyder, at klinikken ikke kan melde tilbage til sædbanken, hvilket igen betyder, at sædbanken ikke har et overblik over, hvor

⁶ Bekendtgørelse nr. 58 af 18. januar 2019 om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler

mange børn fra en enkelt sæddonor, der bliver født på verdensplan eller i et konkret andet land. Der er ikke lovmæssigt krav om, at recipienten/kvinden skal melde tilbage til fertilitetsklinikken/gynækologen om levedygtige graviditeter.

Delkonklusion vedrørende blokering af sæddonorer – underretning af modtagere/recipenter

Styrelsen har gennemgået og vurderet de indkomne svar fra både sædbanker og fertilitetsklinikker/gynækologer.

En del svar viste sig at være utilstrækkelige, mangelfulde eller uklare, og for disse vævscentres vedkommende igangsatte styrelsen en opfølgning, med henblik på en afklaring. Styrelsen har efterfølgende gennemført en sådan afklaring og har bistået enkelte klinikker med fremfinding af kontaktoplysninger på modtagende kvinder bosiddende i udlandet.

Det kan konstateres, at eftersynet har fungeret som generel information til gynækologer og fertilitetsklinikker om ansvar og pligter som vævscenter, herunder pligten til at sikre sporbarhedsdata, oplysninger samt kendskab til roller og pligter.

På baggrund af svarene er der konkret iværksat følgende aktiviteter:

- I de tilfælde, hvor indberetningen tyder på, at sædbanken/fertilitetsklinikken/gynækologen *ikke* overholder lovgivningen, har styrelsen kontaktet det enkelte vævscenter mhp. at vævscenteret får udbedret mangler.
- Styrelsen har indført en procedure om tilbagemelding til sædbanker, når der er distribueret sæd fra en blokeret donor til en fertilitetsklinik eller gynækologisk klinik, som er ophørt på underretningstidspunktet, således at sædbanken informeres om overtagende fertilitetsklinik.

Styrelsen ser herudover en række generelle opmærksomhedspunkter som følge af den konkrete TP53-sag og de tiltag, der er iværksat på baggrund af den konkrete sag:

Underretningskæder

Vævslovgivningen er baseret på, at der er en række aktører, der arbejder sammen for at sikre en samlet stærk underretningskæde. Kæden består imidlertid af mange led med gensidig afhængighed:

Vævscentre har pligt til at sikre sporbarhed i alle faser fra donorudredning og donation til brug i en recipient/kvinde eller kassation. Denne pligt betyder imidlertid ikke, at det enkelte vævscenter har ansvaret for at sikre den samlede sporbarhed helt fra donor til recipient/kassation. Forpligtelsen gælder for de delprocesser, der sker i det enkelte vævscenter.

Pligten til at sikre sporbarhed hos en sædbank går fra tidspunktet for donorudredning og donation frem til distribution til et modtagende vævscenter – oftest en fertilitetsklinik eller en

gynækolog.

Fertilitetsklinikken eller gynækologen vil herefter have ansvaret for sporbarheden fra modtagelse af sæden til behandling af den enkelte kvinde og den dertilhørende opfølgning.

Den enkelte kvinde/recipient har imidlertid ikke pligt til at indberette levedygtige graviditeter til gynækologen/fertilitetsklinikken, ligesom den enkelte kvinde/recipient ikke er forpligtet til at opdatere sine kontaktoplysninger hos gynækologen/fertilitetsklinikken ved ændringer eller at bekræfte modtagelse af underretningen, hvilket udfordrer robustheden i den samlede kæde.

Tilgængelighed af sporbarhedsdata

Sporbarhedsdata skal opbevares i 30 år. Det stiller høje krav til opbevaring og tilgængelighed af data, ligesom det stiller høje krav til vedligehold af data, herunder opdatering af kontaktdata på såvel recipient/kvinde som vævscenter ved ændringer. Datakonverteringer fra papir til digitalt eller mellem forskellige digitale løsninger er en særlig udfordring. Der er set eksempler på datatab og manglende sammenhæng i sporbarhedsdata.

3. Indberetninger/meldesystemer nationalt og internationalt

Indledning

STPS blev i forbindelse med TP53-sagen opmærksomme på, at der bl.a. blandt de kliniske genetikere ikke var tilstrækkeligt kendskab til, at de som sundhedspersoner har pligt til at indberette genetisk sygdom hos et barn (født med hjælp af sæd eller æg fra donor, når de har barnet i behandling og får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af æg eller sæd fra en donor) til STPS og relevante vævscentre, og at de tilsvarende har pligt til at indberette genetisk sygdom hos en donor, når de har donor i behandling og får kendskab til, at den pågældende har doneret kønsceller.

Herudover har styrelsen været i dialog med udenlandske myndigheder på baggrund af sagen, hvor spørgsmålet om deling af oplysninger på tværs af landegrænser var i fokus.

Juridisk baggrund: regelsæt om indberetning af genetisk sygdom hos børn undfanget med donorsæd og donorer

Det fremgår af vævslovens § 13, stk. 3, at en sundhedsperson til relevante vævscentre og STPS skal indberette genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor som en alvorlig bivirkning, når sundhedspersonen har barnet i behandling og får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor. Tilsvarende gælder, når sundhedspersonen har en donor af kønsceller i behandling. Det følger af vævslovens § 13, stk. 4.

Brev til klinisk genetiske afdelinger og børneafdelinger med præcisering af regelsæt

Den 11. december 2025 sendte STPS brevet "Er du opmærksom på, at sundhedspersoner i visse tilfælde er underlagt indberetningspligter angående patienter med genetisk sygdom?" til alle hospitalsafdelinger for klinisk genetik samt børneafdelinger. Brevet er vedlagt som bilag 8.

Med brevet informerede styrelsens landets børneafdelinger og afdelinger for klinisk genetik om,

- at sundhedspersoner, som har en patient med genetisk sygdom i behandling, som er undfanget ved hjælp af donorkønsceller og/eller selv har doneret kønsceller, i visse tilfælde har pligt til at indberette den genetiske sygdom til STPS og relevante sædbanker som en bivirkning,
- at indberetning skal ske, når det konstateres, at en patient i behandling for genetisk sygdom hos en sundhedsperson er undfanget ved hjælp af donorkønsceller, og/eller har

- doneret æg eller sæd, og
- om indberetningens betydning i en patientsikkerhedsmæssig sammenhæng og om de strafferetlige konsekvenser ved at overtræde reglerne om indberetning.

Formålet med brevet var at sikre, at alle børneafdelinger og afdelinger for klinisk genetik er bekendte med deres indberetningspligt, jf. vævsbekendtgørelsens § 31.

Indhentning af supplerende oplysninger fra klinisk genetiske afdelinger

I forbindelse med eftersynet blev STPS efterfølgende opmærksom på sene og manglende indberetninger af genetisk udredte donorbørn med alvorlige arvelige sygdomme. Derfor udsendte styrelsen den 10. juni 2026 et brev til cheflægerne på de klinisk genetiske afdelinger med anmodning om supplerende oplysninger. Brevet er vedlagt som bilag 9. I brevet blev de bedt om at

- oplyse, om de siden 1. december 2013, hvor reglerne trådte i kraft, har foretaget de lovpligtige indberetninger til sædbanker og STPS om genetisk sygdom hos donorbørn og donorer af sæd eller æg. Hvis der ikke er sket indberetning rettidigt, skulle de nu foretage indberetning uden unødigt ophold, både til de relevante sædbanker og STPS.
- indsende kopi af deres instrukser for indberetning af genetiske sygdomme til sædbanker og STPS, jf. vævslovens § 13, stk. 3 og 4. Hvis de ikke havde en skriftlig instruks på dette område, blev de bedt om at redegøre for, hvordan de sikrer, at personalet foretager de lovpligtige indberetninger. De blev desuden bedt om at redegøre for, hvordan de sikrer viden om, at en patient er donorbarn hhv. donor af sæd eller æg.

Formålet med brevet var *dels* at sikre, at der er sket korrekt indberetning i alle tilfælde, hvor indberetningspligten gælder, og *dels* at få viden om, hvilke sårbarheder der er i indberetningskæden/systemerne.

Styrelsen har modtaget svar fra alle 5 regioner. Svarene indeholder følgende elementer:

Som udgangspunkt har de klinisk genetiske afdelinger efter det oplyste indberettet korrekt. Der er dog følgende forbehold:

- Der har i visse regioner været en opfattelse af, at det kun er symptomatiske børn/donorer, der skal indberettes, dvs. bærertilstande er ikke blevet indberettet.
- En række regioner peger på, at det sjældent er muligt at identificere den relevante sædbank.
- Der har været ukendskab til pligten om (også) at indberette til STPS, og flere regioner efterlyste en dedikeret blanket til indberetningen på STPS's hjemmeside. (Blanketten er

nu tilgængelig på styrelsens hjemmeside.)

Regionerne har ikke pligt til at indhente oplysninger om, hvorvidt en patient er kønscededonor eller ej. Viden herom opnås alene, hvis den pågældende patient gør regionen opmærksom på det.

For så vidt angår identifikationen af donorbørn er der heller ikke pligt til at indhente oplysning om, hvorvidt en patient er donorbarn. Identifikationen afhænger af den konkrete patientbehandling (henvisningsnotat, blokeringsbrev, journaloplysninger, analyseresultat, samtale, stamtræ mv.). For to regioners vedkommende oplyses det, at der altid udarbejdes stamtræ, og at det forventes, at donorstatus ville komme frem i forbindelse med udarbejdelse af stamtræet.

Alle fem regioner har efter det oplyste nu implementeret instrukser, der fremadrettet sikrer indberetning i overensstemmelse med lovens regler.

STPS har i september 2026 udsendt et opfølgende brev til de klinisk genetiske afdelinger, hvor regelsættet præciseres. Brevet er vedlagt som bilag 10.

Juridisk baggrund: regelsæt om udveksling af oplysninger over grænser

I Kommissionens direktiv 2006/86/EF er der fastsat regler om krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Det fremgår af artikel 8, at medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder sender relevante oplysninger til hinanden og til Kommissionen om alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser for at sikre, at der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger.

Der er ikke fastsat regler om kommunikation med lande udenfor EU/EØS. Videregivelse af oplysninger til sådanne 3. lande skal ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelseslovgivningen.

Overvejelser om international kommunikation

Indenfor EU/EØS er der forpligtelse til, at myndighederne kommunikerer og deler relevante oplysninger med hinanden vedrørende bivirkninger og uønskede hændelser.

Myndighedernes adgang til oplysninger afhænger af national lovgivning, da de hidtidige regler er direktivbaserede, og skal implementeres lokalt. Muligheden for at dele oplysninger er derfor afhængig af, hvilke lokale indberetningspligter til nationale myndigheder der er fastsat i den

lokale lovgivning, og myndighedernes vurdering af, om oplysningerne er relevante at dele med andre lande.

Det vil derfor afhænge af den nationale implementering af vævsdirektiverne, om en klinisk genetisk afdeling i fx Tyskland er forpligtet til at give besked til sædbanken om et udredt donorbarn, ligesom oplysninger fra andre medlemslande ikke indberettes til STPS, men i givet fald til den nationale myndighed, der vurderer, om oplysningerne skal videregives til andre lande, herunder Danmark. De internationale meldesystemer mangler derfor robusthed.

Med SoHO forordningen vil der ske en langt højere grad af harmonisering, men der vil fortsat være behov for at have fokus på kommunikationen mellem myndigheder.

Der er ikke løbende dialog med lande udenfor EU/EØS, og når en sådan kommunikation er konkret nødvendig, som i TP 53-sagen, kræver det en konkret vurdering efter databeskyttelsesreglerne, hvilke konkrete oplysninger, der kan videregives.

Delkonklusion vedrørende indberetninger/meldesystemer nationalt og internationalt

Eftersynet har vist, at der har været manglende kendskab hos de kliniske genetiske afdelinger hhv. børneafdelingerne til pligten om at indberette genetisk sygdom til STPS og i visse tilfælde sædbankerne i de tilfælde, hvor de får kendskab til, at patienten med alvorlig genetisk sygdom er sæddonor hhv. resultatet af sæddonationen. Der har hersket en fortolkning, hvorefter kun symptomatiske fund skulle indberettes.

Eftersynet har yderligere vist, at oplysningen om, at en patient er donor hhv. sæddonor ikke er umiddelbart tilgængelig for de behandlende afdelinger, og at det afhænger af den konkrete patientbehandling, om oplysningerne bliver kendt. Ud fra det oplyste er der imidlertid mere robuste processer på plads ift. at identificere donorbørn end donorer, da det typisk vil blive kendt i forbindelse med udarbejdelse af stamtræ.

Det betyder, at indberetningspligten i en række tilfælde ikke træder i kraft, fordi behandlende sundhedsperson ikke ved, at den pågældende patient er omfattet af indberetningspligten.

Eftersynet viser også, at internationale indberetninger/meldesystemer er afhængige af alle deltagende landes lovgivning, hvilket udfordrer robustheden.

4. Konklusion

Eftersynet har vist, at den danske grænse på 12 familier efter det oplyste bliver overholdt på nuværende tidspunkt, men at der historisk har været udfordringer hos især én sædbank.

Eftersynet viser imidlertid også, at der stadig er andre udfordringer på området, som er opsummeret i delkonklusionerne under hvert enkelt tema.

Der er tre grundlæggende udfordringer, der går på tværs af de undersøgte spørgsmål og påvirker muligheden for at sikre opfølgningen ift. det enkelte barn:

- Når et donorbarn fødes er det alene moderens ansvar at melde retur til fertilitetsklinikken (og sædbanken), at der er sket en fødsel. I mange tilfælde sker en sådan underretning ikke, og donorbarnet er ikke kendt hos hverken fertilitetsklinik eller sædbank, og indgår ikke i en struktureret opfølgning.
- Når et donorbarn (eller donor) bliver udredt for en alvorlig genetisk sygdom, vil behandlende afdeling typisk ikke vide, at den pågældende patient er donor, og i en række tilfælde ikke vide, at den pågældende patient er donorbarn. Indberetningspligten til sædbank og STPS træder derfor ikke i kraft, og oplysningen kommer ikke videre som forudsat.
- Tilbage melding om alvorlig genetisk sygdom til barnet beror på, at sædbanken informerer fertilitetsklinikken, der informerer den modtagende kvinde, der sikrer opfølgning ift. sit barn. Tiden fra et donorbarn undfanges til en alvorlig genetisk tilstand konstateres kan være mange år. Sporbarhedsdata skal opbevares i 30 år, men it-systemer forældes, klinikker lukker, mødre flytter, mister kontakten til barnet eller dør, donorbarnet bliver myndigt og får selv børn. Der er mange steder, hvor kommunikationskæden kan brydes.

Hele opfølgnings- og opsporingsarbejdet forudsætter således, at der er kendskab til, at en person er donor eller donorbarn. Når denne forudsætning er opfyldt, forudsættes det, at op til 30 år gamle data er tilgængelige og valide. Det er derfor et system, som i sin natur er sårbart pga. mange aktører og lange tidshorisonter. Dette gør sig særligt gældende, når underretningskæderne går på tværs af landegrænser.

Bilag

Bilag 1: Husk grænsen for antal donorbørn pr. donor

Til sædbanker, fertilitetsklinikker m.fl.



5. november 2025
Sagsnr.: 35-3710-134
Tlf.nr.:
E-mail: stps@stps.dk

Husk grænsen for antal donorbørn pr. donor

I Danmark må en æg- eller sæddonor rekrutteret efter 1. marts 2013 som hovedregel kun være donor til børn i 12 familier i Danmark.¹

Vævscentre, der distribuerer kønsceller, og sundhedspersoner med ansvar for behandling med assisteret reproduktion, er underlagt lovgivningsmæssige forpligtigelser, som skal sikre at grænsen overholdes.

Vævscentre har overordnet pligt til at sikre, at kønsceller fra samme donor ikke bruges til levedygtige graviditeter i mere end 12 familier i Danmark. Vævscentre skal derfor tilrettelægge deres distribution af kønsceller på en måde, som sikrer, at grænsen ikke overskrides.

Sundhedspersoner med ansvar for behandling med assisteret reproduktion er samtidig forpligtet til at indberette konstaterede levedygtige graviditeter til det distribuerende vævscenter inden for 14 dage fra konstateringen af den levedygtige graviditet.²

Det er vigtigt, at vævscentre, fertilitetsklinikker og ansvarlige sundhedspersoner er opmærksomme på reglerne, da de er med til at sikre patientsikkerheden. Overtrædelse af gældende regler er strafbelagt.³

Du kan læse mere om reglerne på vores [hjemmeside](#).

Venlig hilsen

Styrelsen for Patientsikkerhed
Sundhedsjura

¹ Dette fremgår af § 12, stk. 1, og § 17, stk. 1, med de undtagelser der følger af § 12, stk. 2-3, og § 17, stk. 2-3, i bekendtgørelse om assisteret reproduktion (bekendtgørelse nr. 672 af 8. maj 2015 med senere ændringer). 12-families grænsen er ikke til hinder for at anvende nedfrosne, befrugtede æg, hvor æg- eller sædcellen stammer fra donor, og hvor der med donors kønsceller allerede er etableret levedygtige graviditeter i 12 familier.

² Reglen fremgår § 20 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion.

³ Det fremgår af § 25 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion.

Bilag 2: Anmodning om oplysninger vedrørende antal graviditeter pr. donor

***** International - Aarhus ApS
Vesterbrogade 3, 5. tv
8000 Aarhus C



12. december 2025
Sagsnr.:
Reference: CHLF
Tlf.nr.:
E-mail: trost@stps.dk

Anmodning om oplysninger vedrørende antal graviditeter pr. donor

Styrelsen for Patientsikkerhed skal anmode jer om en samlet opgørelse over antallet af levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark, som er etableret med sæd fra jeres donorer i perioden fra og med 1. marts 2013 og til dato.

Opgørelsen skal indeholde en samlet opgørelse over antallet af levedygtige graviditeter fordelt på antallet af familier i Danmark, opgjort for hver enkelt donor med angivelse af fødselsår pr. donorbarn.

Retsgrundlag

Det følger af § 17 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion (bekendtgørelse nr. 672 af 8. maj 2015) med senere ændringer, at:

"Vævscentret, som distribuerer sæd, skal sikre, at antallet af levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark etableret med sæd fra én donor, som er rekrutteret efter 1. marts 2013, ikke overstiger 12 med geografisk spredning, jf. dog stk. 2 og 3. For sæddonorer rekrutteret før 1. marts 2013, skal det tilstræbes, at antallet af graviditeter etableret med sæd fra en donor ikke overstiger 25 med geografisk spredning. Med i vævscentrets opgørelse af antallet skal indgå alle oplysninger om graviditeter, herunder oplysninger fra rapporteringer i henhold til § 20.

Stk. 2. I de tilfælde, hvor antallet af graviditeter med sæd fra én donor er mindst 12, jf. stk. 1, 1. pkt., kan sædbanken undtagelsesvist distribuere sæd fra donor, såfremt det alene sker med henblik på anvendelse af sæden fra denne donor til behandling med assisteret reproduktion med henblik på flere søskende efter samme donor, hvis den enlige eller én i parret har et barn med donor i forvejen.

Styrelsen for
Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Øst

Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf.nr.: +45 7222 7450
E-mail: trost@stps.dk

www.stps.dk



Stk. 3. Nedfrosne æg befrugtede med sæd fra én donor, hvor antallet af levedygtige graviditeter etableret med sæd fra den samme donor efterfølgende har oversteget 12, kan dog fortsat anvendes.”

I bedes indsende ovenstående oplysninger på e-mail: trost@stps.dk senest den 5. januar 2026. I bedes anføre sagsnummeret, som fremgår af dette brev.

Ret til ikke at inkriminere sig selv

Vi skal gøre jer opmærksom på, at I har en ret til ikke at inkriminere jer selv. Det følger af § 10 i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (som senest bekendtgjort ved lovebekendtgørelse nr. 1121 af 12. november 2019).

Venlig hilsen
Bente Møller
Enhedschef

Bilag 3: Oversigt over vævscentre med sædbankaktivitet

- Born Denmark
- Copenhagen Fertility Centre
- Copenhagen Sperm Bank
- Cryos International – Aarhus ApS
- Diers Klinik ApS
- Diers Klinik Esbjerg ApS
- Donor Network Sperm Bank
- European Sperm Bank
- Maigaard Fertilitetsklinik, Aarhus
- Maigaard Fertilitetsklinik, Odense
- Premier Sperm Donors
- Sellmer Klinik ApS
- Skejby Cryobank
- Sædbanken ved afd. For vækst og reproduktion, Rigshospitalet
- Vitanova Fertility Centre

Bilag 4: Orientering til fertilitetsklinikker og gynækologer

Til landets fertilitetsklinikker



10. december 2025
Sagsnr.: 35-3710-163
Reference:
Tlf.nr: 72 28 66 000
E-mail: stps@stps.dk

Anmodning om oplysninger fra fertilitetsklinikker om orientering af recipienter

Medierne omtaler i øjeblikket en sag om en dansk sædbank, som involverer børn i flere lande, hvilket kan give anledning til bekymring hos forældre og donorbørn i både den konkrete sag men også generelt.

Denne henvendelse skyldes, at der er blevet rejst tvivl om, hvorvidt alle relevante kvinder er blevet underrettet om de foranstaltninger, som er relevante for kvindens barn, når barnet er undfanget med sæd fra donor, hvis kønsceller efterfølgende er blevet permanent blokeret.

På den baggrund anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed jer at sikre, at I i alle sager, hvor I har behandlet kvinder med assisteret reproduktion med kønsceller, der er omfattet af et permanent anvendelsesforbud, jf. vævslovens¹ § 11 a, stk. 4, har orienteret alle kvinder, der har opnået graviditet med kønsceller fra den pågældende donor.

Anmodningen omfatter alle sager i perioden fra 1. juli 2015 og frem til d.d., hvor der er indført et permanent anvendelsesforbud mod en donors kønsceller. Anmodningen omfatter også de sager, som I måtte have overtaget i forbindelse med, at I har overtaget virksomheden fra en anden fertilitetsklinik.

Vi anmoder jer om, hurtigst muligt og senest mandag den 25. januar 2026, at indsende følgende oplysninger til os, om alle kvinder, der har opnået graviditet med kønsceller fra en donor, som der er indført et permanent anvendelsesforbud for:

- Hvilke donorer, hvis kønsceller I har modtaget meddelelse om permanent anvendelsesforbud for?

Styrelsen for
Patientsikkerhed

¹ Lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014 med senere ændringer

Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf.nr: +45 72 28 66 00
E-mail: stps@stps.dk

www.stps.dk



For den enkelte donor, hvis kønsceller er blokeret:

- Hvor mange kvinder, der har etableret graviditeter med sæd fra donor siden 1. januar 2006?
 - o Herunder hvor mange med bopæl i/udenfor Danmark.
- Hvor mange af disse kvinder, er blevet underrettet om blokeringen?
 - o Herunder hvor mange med bopæl i/udenfor Danmark.

Såfremt I har overtaget virksomhed fra en fertilitetsklinik, der er ophørt, skal besvarelsen også omfatte underretning af kvinder behandlet på de ophørte klinikker.

Derudover beder vi jer om at bekræfte, at orienteringen som minimum har omfattet følgende oplysninger:

1. hvilken årsag, der var/er til det permanente anvendelsesforbud, uanset om sygdommen er påvist hos donor eller hos barn født ved hjælp af kønsceller fra donor,
2. hvilke foranstaltninger, der er relevante for den gravide kvinde eller for kvindens barn født med kønsceller fra den pågældende donor.

Bekræftelsen bedes indsendt til os, Styrelsen for Patientsikkerhed, på e-mail: stps@stps.dk inden ovenstående frist. Vær venlig at anføre sagsnummer 35-3710-163 i mailens emnefelt.

Hvis I har behov for at få udsat fristen, bedes I kontakte os på stps@stps.dk e-mail med angivelse af sagsnummer.

Retsgrundlaget

Styrelsen for Patientsikkerhed fører efter vævslovens² § 14 kontrol med overholdelsen af bestemmelser fastsat i medfør af loven. Det følger

² Lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014 med senere ændringer



af bestemmelsen, at styrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det følger af vævsbekendtgørelsens § 313, at en fertilitetsklinik eller sundhedsperson, der har behandlet kvinder med assisteret reproduktion med kønsceller, der er omfattet af et permanent anvendelsesforbud, jf. vævslovens § 11 a, stk. 4, skal orientere alle kvinder, der har opnået graviditet med kønsceller fra den pågældende donor, herom straks.

Det skal herved oplyses, hvilken årsag, der er til det permanente anvendelsesforbud, uanset om sygdommen er påvist hos donor eller hos barn født ved hjælp af kønsceller fra donor, og hvilke foranstaltninger, der er relevante for den gravide kvinde eller for kvindens barn født med kønsceller fra den pågældende donor.

Tilsidesættelse af underretningspligten straffes med bøde.

Ret til ikke at inkriminere sig selv

Vi skal gøre jer opmærksom på, at I har en ret til ikke at inkriminere jer selv. Det følger af § 10 i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (som senest bekendtgjort ved lovbekendtgørelse nr. 1121 af 12. november 2019).

Venlig hilsen

Styrelsen for Patientsikkerhed

³ Bekendtgørelse nr. 58 af 18. januar 2019

Bilag 5: Anmodning til sædbanker om orientering af recipienter

Til landets sædbanker



10. december 2025
Sagsnr.: 35-3710-162
Reference:
Tlf.nr: 72 28 66 000
E-mail: slps@slps.dk

Anmodning til sædbanker om orientering af recipienter

Medierne omtaler i øjeblikket en sag om en dansk sædbank, som involverer børn i flere lande, hvilket kan give anledning til bekymring hos forældre og donorbørn i både den konkrete sag men også generelt.

Denne henvendelse skyldes, at der er blevet rejst tvivl om, hvorvidt alle relevante kvinder er blevet underrettet om de foranstaltninger, som er relevante for kvindens barn, når barnet er undfanget med sæd fra en donor, hvis kønsceller efterfølgende er blevet permanent blokeret.

På den baggrund anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed jer om at sikre, at I i alle sager, hvor I har indført et permanent anvendelsesforbud for en donors kønsceller, har meddelt dette til alle aftagere af donors kønsceller, herunder depotejere.

Anmodningen omfatter alle sager, hvor der er indført et permanent anvendelsesforbud mod en donors kønsceller, i perioden fra 1. juli 2015, hvor vævsbekendtgørelsen trådte i kraft, og frem til d.d.

Vi anmoder jer om, hurtigst muligt og senest mandag den 25. januar 2026, at indsende følgende oplysninger – på donorniveau - til os om alle donorer, hvis kønsceller, der i ovennævnte periode er omfattet af et permanent anvendelsesforbud:

1. Hvor mange danske aftagere, herunder depotejere, er blevet orienteret om anvendelsesforbuddet?
2. Hvor mange udenlandske aftagere, herunder depotejere, er blevet orienteret om anvendelsesforbuddet?

Styrelsen for
Patientsikkerhed

Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf.nr: +45 72 28 66 00
E-mail: slps@slps.dk

www.slps.dk



3. Om der er aftagere/depotejere, der var ophørt på underretningstidspunktet?
 - Hvis ja, hvordan I har sikret underretning til den overtagende virksomhed?
4. Om underretningen har omfattet følgende oplysninger:
 - en dokumenteret risikovurdering med fyldestgørende orientering om den tilgrundliggende tilstand, herunder den genetiske sygdom, og de foranstaltninger, som bør tages i forhold til modtagere af kønsceller fra donor,
 - information, som det modtagne vævscenter kan videregive til de kvinder og par, der har modtaget kønscellerne, og
 - kontaktoplysninger på vævscentrets person med indgående kendskab til klinisk genetik, som på sagkyndigt grundlag kan svare på eventuelle spørgsmål om sagen.

I bedes sende oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed på e-mail: stps@stps.dk inden ovenstående frist. Vær venlig at anføre sagsnummer 35-3710-162 i mailens emnefelt.

Hvis I har behov for at få udsat fristen, bedes I kontakte os på stps@stps.dk med angivelse af sagsnummer.

Retsgrundlaget

Det følger af vævsbekendtgørelsens § 29, at hvis vævscentret indfører et permanent forbud mod anvendelse af kønsceller, jf. vævslovens § 11 a, stk. 4, skal vævscentret straks meddele dette til alle aftagere af donors kønsceller, herunder depotejere, og til Styrelsen for Patientsikkerhed. I meddelelsen skal indgå:

- 1) en dokumenteret risikovurdering med fyldestgørende orientering om den tilgrundliggende tilstand, herunder den genetiske sygdom, og om de foranstaltninger, som bør tages i forhold til modtagere af kønsceller fra donor,



- 2) information, som det modtagne vævscenter kan videregive til de kvinder og par, der har modtaget kønscellerne, og
- 3) kontaktoplysninger på vævscentrets person med indgående kendskab til klinisk genetik, som på sagkyndigt grundlag kan svare på eventuelle spørgsmål om sagen.

Tilsidesættelse af underretningspligten straffes med bøde.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører efter vævslovens¹ § 14 kontrol med overholdelsen af bestemmelser fastsat i medfør af loven. Det følger af bestemmelsen, at styrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Ret til ikke at inkriminere sig selv

Vi kan oplyse, at overtrædelse af den gældende bestemmelse i § 12 i bekendtgørelse nr. 672 af 8. maj 2015 (med senere ændringer) er strafbelagt. Det samme gælder vævslovens og vævsbekendtgørelsens regler om sporbarhed. Vi skal derfor gøre jer opmærksom på, at I har en ret til ikke at inkriminere jer selv. Det følger af § 10 i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (som senest bekendtgjort ved lovbekendtgørelse nr. 1121 af 12. november 2019).

Venlig hilsen

Styrelsen for Patientsikkerhed

¹ Lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014 med senere ændringer

Bilag 6: Oversigt over fertilitetsklinikker og gynækologer

Breve sendt til fertilitetsklinikker og gynækologer	Også modtaget brev som sædbank
Agnete Vedsted-Jakobsen	
Aleris-Hamlet Fertility, Aleris-Hamlet Hospitaler	
Birch gynækologi og fertilitet	
Copenhagen Fertility Center	x
Cryos Clinic Aps	
Diers IVF ApS	
Diers Klinik ApS Aarhus	x
Diers Klinik Esbjerg	x
Elin Poulsen	
Fertilia P/S	
Fertilitetsenhed Aalborg Universitetshospital	
Fertilitetsenheden ved Gynækologisk Obstetrisk Afdeling, Nordsjællands Hospital, Hillerød	
Fertilitetsklinik IVF-SYD	
Fertilitetsklinikken Rigshospitalet	
Fertilitetsklinikken Sjællands Universitetshospital	
Fertilitetsklinikken Trianglen	
Fertilitetsklinikken, Herlev Hospital	
Fertilitetsklinikken, Hvidovre Hospital	
Fertilitetsklinikken, Odense Universitetshospital	
Fertilitetsklinikken, Regionshospitalet Horsens	
Fertilitetsklinikken, Regionshospitalet Skive	
Frederiksberg Fertilitet ApS	
Frederiksberg Gynækologi v/ gynækolog Camilla Flarup Gosvig	
Freya Fertility ApS	
Gitte Glavind	
GynCare v/ Gynækolog Dorthe Snejbjerg	
GynFertilitet Frederiksberg	
Gynækolog Gitte Dupont	
Gynækologisk Klinik Amager, gynækolog Astrid Petersen	
Gynækologisk klinik Holbæk v/ Charlotte Hasselholt Søgaard	

Gynækologisk klinik Sluseholmen v/gynækolog Katrine Haahr	
Gynækologisk Klinik Taastrup	
Gynækologisk Klinik v. Helene Nortvig	
Gynækologisk Klinik v/gynækolog Priya A. Chauhan	
JunoIVF	
Klinik Dahl - Gynækologi og Fertilitet v. Lotte Dahl	
Klinik for Gynækologi og Fertilitet v. Vibeke Hartvig Boujida	
Klinik for kvindesygdomme og graviditet v. Poul Bak Thorsen (Kvindeklinikken midelfart)	
Kvindeklinik Papirfabrikken (Jeanette Bing Lauritzen)	
L.B Elving	
Lars Grønlund	
Maigaard Fertilitetsklinik A/S (Odense)	x
Maigaard Fertilitetsklinik A/S (Aarhus)	x
Min gynækolog v. Sofie Hjortø	
Rom Gynækologi og Fertilitet v/gynækolog Louise Højer Rom	
Rosgyn v. Lise Schleiss	
Sellmer Klinik 2 ApS (Aarhus)	
Sellmer Klinik ApS	x
Speciallæge Anni Rosgaard	
Speciallæge Henrik Skensved	
Speciallæge Jacob Philipsen	
Speciallæge Kanat Charib	
Speciallæge Stinne Holm Bergholdt	
Speciallægehuset v. Speciallæge Frank H Pedersen	
Speciallægeselskabet Alexander Laschke ApS	
Speciallægeselskabet I.M. Grunnet ApS	
Stine Fürst	
Storkereden Aps	
Thue Bryndorf	
Vitanova Fertility Centre	x
Vævscenter Sønderjylland, Blodprøver, Biokemi og Immunologi (RSYD)	
Aagaard Fertilitetsklinik ApS	

Bilag 7: Oversigt over sædbanker og klinikker med sædbankaktivitet

Sædbank/klinik med sædbankaktivitet	Også modtaget brev som fertilitetsklinik
Born Denmark	
Copenhagen Fertility Center (Eugin Group)	x
Copenhagen Sperm Bank	
Cryos International ApS (Aarhus)	
Diers Klinik ApS (Aarhus)	x
Diers Klinik Esbjerg	x
Donor Network Sperm Bank	
European Sperm Bank ApS	
Maigaard Fertilitetsklinik A/S (Odense)	x
Maigaard Fertilitetsklinik A/S (Aarhus)	x
Premier Sperm Donors DK ApS	
Sellmer Klinik ApS	x
Skejby Cryobank	
Region Hovedstaden: Sædbanken v. afd. for Vækst og Reproduktion	
Vitanova Fertility Centre	x

Bilag 8: Er du opmærksom på, at sundhedspersoner i visse tilfælde er underlagt indberetningspligter angående patienter med genetisk sygdom?



Til landets klinisk genetiske afdelinger og børneafdelinger

11. december 2025
Sagsnr.: 35-3710-135
E-mail: sjun@stps.dk

Er du opmærksom på, at sundhedspersoner i visse tilfælde er underlagt indberetningspligter angående patienter med genetisk sygdom?

Sundhedspersoner, som har en patient med genetisk sygdom i behandling, og som er undfanget ved hjælp af donorkønseller eller selv har doneret kønseller, har i visse tilfælde pligt til at indberette den genetiske sygdom til Styrelsen for Patientsikkerhed og vævscentre¹ som en bivirkning.

Hvornår skal der indberettes?

Indberetning skal ske, når det konstateres, at en patient i behandling for genetisk sygdom hos sundhedspersonen

- er undfanget ved hjælp af donorkønseller, og/eller
- har doneret æg eller sæd.

Indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed

Der skal altid ske indberetning af bivirkninger, herunder genetisk sygdom, til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Indberetningsskemaet kan findes på vores [hjemmeside](#).

Indberetning til relevante vævscentre

Der skal indberettes bivirkninger, herunder genetisk sygdom, til relevante vævscentre, hvis vævscenteret kan identificeres via journaler eller patientsamtale.

Det er vigtigt at være opmærksom på reglerne, da indberetningerne er afgørende for patientsikkerheden for børn, som er kommet til verden ved hjælp fra donorkønseller. Derfor kan overtrædelse af reglerne være forbundet med straf.

Venlig hilsen

Styrelsen for Patientsikkerhed

¹ Reglerne om sundhedspersoners indberetningspligt ved genetisk sygdom hos donorbørn, eller personer som har doneret æg- eller sæd, fremgår af vævslovens § 13, stk. 3-4 (lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) med senere ændringer).

Styrelsen for
Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Øst

Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf.nr: +45 7222 7450
E-mail: trost@stps.dk

www.stps.dk

Bilag 9: Er du opmærksom på, at sundhedspersoner i visse tilfælde er underlagt indberetningspligter angående patienter med genetisk sygdom?

Region Hovedstaden
Att.: Chef læge for Klinisk Genetisk Afdeling



10. juni 2026
Sagsnr.: 35-3710-204
E-mail: trost@stps.dk

Overholdelse af indberetningspligter angående patienter med genetisk sygdom

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører pt. et eftersyn af fertilitetsområdet. Eftersynet sker på baggrund af sagen om en dansk sæddonor, der er bærer af genmutationen TP53, som er givet videre til en række donorbørn i Danmark og i udlandet.

Vi udsendte den 11. december 2025 et servicebrev, hvor vi informerede om reglerne for indberetningspligter angående patienter med genetisk sygdom.

I forbindelse med eftersynet er vi blevet opmærksomme på sene og manglende indberetninger af genetisk udredte donorbørn med alvorlige arvelige sygdomme.

I bedes derfor senest den 23. juni 2026

- oplyse, om I siden 1. december 2013, hvor reglerne trådte i kraft, har foretaget de lovpligtige indberetninger til vævscenter og Styrelsen for Patientsikkerhed om genetisk sygdom hos donorbørn og donorer af sæd eller æg. Hvis der ikke er sket indberetning rettidigt, skal I nu foretage indberetning uden unødigt ophold, både til de relevante vævscentre og til os.
- indsende kopi af jeres instrukser for indberetning af genetiske sygdomme til vævscenter/Styrelsen for Patientsikkerhed, if. vævslovens § 13, stk. 3 og 4. Hvis I ikke har en skriftlig instruks på dette område, skal vi bede jer om at redegøre for, hvordan I sikrer, at personalet foretager de lovpligtige indberetninger. I bedes desuden redegøre for, hvordan I sikrer viden om, at en patient er donorbarn hhv. donor af sæd eller æg.

Side 1 af 2

Styrelsen for
Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Øst

Islands Brygge 67
2300 København S

TE.nr: +45 7222 7450
E-mail: trost@stps.dk

www.stps.dk



Ved indsendelsen bedes I henvise til journalnummer 35-3710-204.

Det følger af § 14 i vævsloven (LBK nr. 955 af 21/08/2014 med senere ændringer), at Styrelsen for Patientsikkerhed bl.a. fører kontrol med overholdelsen af regler om registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Det følger af vævslovens § 13, stk. 3 og 4, at:

*"Stk. 3. Sundhedspersoner skal til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen [nu Styrelsen for Patientsikkerhed] indberette genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor som en alvorlig bivirkning, når sundhedspersonen har barnet i behandling og får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor.
Stk. 4. Sundhedspersoner skal til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen indberette genetisk sygdom hos en donor af sæd eller æg som en alvorlig uønsket hændelse, når sundhedspersonen har en person i behandling og får kendskab til, at den pågældende har doneret sæd eller æg."*

Indberetningerne er afgørende for patientsikkerheden for børn, som er kommet til verden ved hjælp fra donorkønsceller. Derfor kan overtrædelse af reglerne være forbundet med straf.

Ret til ikke at inkriminere sig selv

Vi skal gøre jer opmærksom på, at I har en ret til ikke at inkriminere jer selv. Det følger af § 10 i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (som senest bekendtgjort ved lovebekendtgørelse nr. 1121 af 12. november 2019).

Venlig hilsen

Bente Møller

Bilag 10: Opfølgende brev til klinisk genetiske afdelinger

Region Hovedstaden
Klinisk Genetisk Afdeling
Att.: Cheflægen



15. september 2026
Sagsnr.: 35-3710-204
Reference: SREST
Tlf.nr:
E-mail: trost@stps.dk

Til cheflægen

Vi sendte den 10. juni 2026 et brev til de kliniske genetiske afdelinger, fordi vi havde konstateret sene og manglende indberetninger af genetisk udredte donorbørn med alvorlige arvelige sygdomme.

Vi har herefter modtaget svar fra jer. Nogle af jer har også stillet spørgsmål. Dem vil vi besvare nedenfor.

Det fremgår af vævslovens § 13, stk. 3, at en sundhedsperson til relevante vævscentre og Styrelsen for Patientsikkerhed skal indberette genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor som en alvorlig bivirkning, når sundhedspersonen har barnet i behandling og får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor. Tilsvarende gælder, når sundhedspersonen har en donor af kønsceller i behandling. Det følger af vævslovens § 13, stk. 4.

Indberetningspligten træder i kraft, når følgende fire betingelser er opfyldt:

- 1) Sundhedspersonen har barnet/donoren i patientbehandling.

Det er ikke afgørende, hvori patientbehandlingen består. Indberetningspligten påhviler derfor også en sundhedsperson, som har patienten i behandling med henblik på udredning af genetisk sygdom.

- 2) Barnet/donoren skal have en genetisk sygdom.

Dette omfatter også genetiske sygdomme, som ikke er alvorlige. Det omfatter desuden asymptomatiske patienter, herunder også patienter med genetisk prædisposition samt bærere af sygdom

Styrelsen for
Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Øst

Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf.nr: +45 7222 7450
E-mail: trost@stps.dk

www.stps.dk

Side 1 af 2



med autosomal recessiv arvegang. Sygdommens alvorlighed har heller ikke her betydning.

- 3) Sundhedspersonen får kendskab til, at barnet er født med hjælp af sæd eller æg fra en donor, henholdsvis at patienten er donor af kønsceller.

Sundhedspersonen er ikke i alle tilfælde forpligtet til at spørge patienten/forældrene, om denne er donor eller barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor. Det afhænger af omstændighederne, om det findes relevant at spørge herom.

- 4) Det er muligt for sundhedspersonen at identificere det eller de relevante vævscentre og det relevante donornummer.

Sundhedspersonen skal spørge patienten/forældrene om, hvilken fertilitetsklinik, der har varetaget behandlingen, og hvilken sædbank der har leveret sæden, herunder om donornummeret.

Hvis sundhedspersonen får disse oplysninger, skal indberetning ske til såvel fertilitetsklinik som sædbank. Hvis sædbanken og donornummeret ikke kan oplyses, skal indberetning stadig ske til fertilitetsklinikken. For donorer skal indberetningen ske til det vævscenter, hvor donationen er sket.

Der skal også ske indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Sundhedspersonen skal indberette bivirkningen (den genetiske sygdom) umiddelbart efter, den konstateres.

Hvis I har spørgsmål til dette brev, er I naturligvis meget velkomne til at kontakte os.

Venlig hilsen

Bente Møller
Enhedschef